

**KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육**

---

# **2021년도 의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정 소개자료**

**2021. 7. 26.**



**한국신약개발연구조합**  
Korea Drug Reserch Association

# 2021년도 의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정 소개자료

2021. 8. 18(수), 19(목) / 실시간 ZOOM 강의

## I 교육연수과정 개설 배경 및 목적

- 신약 등 의약품 연구개발 전 과정은 1차적으로 의약품 소비자들에게 의약품의 용법과 주의사항 등을 알려주는 라벨에 수록되는 각종 정보의 획득을 목표로 함.
- 아울러 의약품이 소비자들에게 최종적으로 적용되기 이전에 규제당국(식약처, 미국 FDA 등)으로부터 인허가 등 규제를 받게 되어 있어 의약품 연구개발의 또 다른 목적은 인허가 당국이 요구하는 수준의 규제 또는 품질(안전성 등)에 부합되는 데이터를 창출하는 것으로 요약될 수 있음.
- 규제심사과정에서 본질적으로 요구되는 데이터에 대해 요구조건을 충족하지 못할 경우 임상시험 허가를 위한 IND 과정이나 시판허가를 위한 NDA 과정을 통과하지 못하고 결국 의료소비자들에게 적용될 수 없기 때문에 의약품 인허가(Regulatory Affairs)는 의약품 연구개발과정에 핵심적인 요소로서 연구개발 전략 수립 및 실행계획 등 기획과정부터 전 과정에 걸쳐 고려되어야 함.
- 현재 세계 제약·바이오산업은 신제품 개발을 위한 R&D가 급증하고 있으며 국내외에서 이미 가시적인 많은 연구 성과들이 창출되고 있으나, 이러한 연구결과들을 객관적으로 분석해 보면 투입된 시간과 비용에 비해 그 실용화 성과가 미미한 것이 현실이며 이는 허가제도에 대한 근본적인 이해 부족과 개발전략의 부재 등이 원인으로 지목되고 있음.
- 이에 따라 본 과정에서는 연구개발비 투자효율성을 제고하고 한정된 자원으로 의약품 개발을 촉진하기 위해 허가심사제도에 대한 이해와 허가 전략을 수립할 수 있는 기회를 제공하고자 함.
- 이를 위해 연구/개발/허가담당 임직원들이 알아야 할 인허가 전략 수립, RA 관련 용어 및 Drug Regulatory System, 각국의 신약 IND/NDA 신청 가이드라인 및 Process, 국내외 의약품 규제 정책 이슈, 주요국의 신약 인허가 조직 및 각국의 전문위원회 조직의 역할 및 활용법, CTD 제도 및 Documentation 방법, 각국의 GMP 및 Validation 제도 등 글로벌 시장 진출을 위한 해외 인허가에 있어서 가장 필수적으로 인지해야 하는 필수사항과 기본 지식을 제공함으로써 블록버스터급 의약품을 시장에 성공적으로 런칭하려는 국내 바이오헬스기업에 도움을 주고자 함.

## II

## 2021년 의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정 프로그램

◇ 일 시 : 2021년 8월 18일(수), 19일(목) 09:00~17:00

◇ 형 식 : 실시간 온라인(ZOOM) 교육

날짜	시 간	세부교육 과정명	강 사
08/18 (1일차)	08:50~09:00	인사말 / 과정소개	
	09:00~10:40	의약품 인허가 전략수립의 중요성	(주)메디팁 박양수 본부장
	10:50~12:30	RA 관련 각국의 용어 및 Drug Regulatory System 이해	(주)메디팁 유정희 대표이사
	12:30~13:30	점심식사	
	13:30~15:10	각국의 신약 IND 신청 가이드라인 및 Process	아주대학교 약학대학 박귀례 특임교수
	15:20~17:00	각국의 신약 NDA 신청 가이드라인 및 Process	아주대학교 약학대학 박귀례 특임교수
08/19 (2일차)	09:00~10:40	국내외 의약품 규제 정책 이슈	동국대학교 제약바이오산업학과 권경희 교수
	10:50~12:30	주요국의 신약 인허가 조직 및 각국의 신약 관련 전문위원회 조직의 역할 및 활용법	동국대학교 제약바이오산업학과 권경희 교수
	12:30~13:30	점심식사	
	13:30~15:10	CTD 제도 및 Documentation 방법 이해	Pharma S&C 조기숙 대표
	15:20~17:00	의약품 인허가와 관련된 각국의 GMP 및 Validation 제도	(주)바이오써포트 김경민 대표이사
	17:00	폐회	

※ 교육프로그램은 사정에 따라 일부 변동될 수 있습니다.

### Ⅲ 교육 강의주제별 소개

#### 강의주제 1

#### 의약품 인허가 전략수립의 중요성

##### ■ 강의내용 개요

의약품 개발은 오랜 기간과 많은 시간이 소요되는 고도의 기술 집약적인 분야이기 때문에 초기단계부터 철저한 준비와 전략수립이 바탕이 되어야 한다. 그럼에도 불구하고, 아직까지 대다수의 업체들은 이러한 부분을 간과한 채 의약품 개발에 도전하고 있어 이 과정에서 많은 실패와 시행착오를 겪고 있다. 따라서, 이러한 시행착오를 줄이기 위해 초기단계부터 인허가 전략을 명확히 수립하고 개발을 진행하는 것이 필요하다.

본 강의를 통해 의약품 개발을 위해서는 어떤 인허가전략을 세우고 어떤 순서에 따라 진행해야 하는지를 관련 규정 및 사례를 통하여 살펴봄으로써 어떻게 전략을 수립하는 것이 최선일지 함께 고민하는 기회를 갖고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 개발 관련 임직원들이 필수적으로 인지해야 하는 인허가 프로세스 및 각 단계별 허가요건 및 제출자료, 전략수립의 중요성 및 고려사항 등에 살펴보려고 한다.

##### ■ 주요 Contents

- 의약품 허가 프로세스 및 관련규정의 이해
- 허가전략 수립의 중요성
- 의약품별(신약, Generic, OTC) 인허가 전략수립시 고려사항
- 사례 검토

#### 강연주제 2

#### RA 관련 각국의 용어 및 Drug Regulatory System 이해

##### ■ 강의내용 개요

국내 의약바이오 산업은 몇 년 전부터 많은 투자와 급속한 발전을 거듭하고 있지만 국내시장은 여전히 Global 시장에서 2%도 미만의 시장을 형성하고 있어 신약개발의 성과를 얻기 위해서는 Global 진출이 반드시 필요한 실정이다. 이에 따라 최근에는 몇몇 국내기업들이 국내 인허가 준비와 동시에 Global 진출을 위한 FDA IND가 활발히 이루어지고 있다. 이에 따라 FDA, EMA의 등록 system을 이해하고 보다 많은 국내바이오벤처들의 Global 진출을 돕고 초기의 신약개발 성과를 극대화 하고자 한다.

본 강의를 통해 신약 개발의 MFDS, FDA, EMA의 IND 진행에 초점을 맞추고 관련 규정 및 사례를 통하여 효과적인 IND 전략수립을 최적화 하는 기회를 갖고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 MFDS, FDA, EMA의 IND/ NDA의 System 및 용어의 이해를 통해서 인허가 프로세스와 제출자료, 단계별 고려사항에 대해 살펴보려고 한다.

##### ■ 주요 Contents

- MFDS, FDA, EMA 의약품의 개발 프로세스 이해
- IND 제출자료 요건 및 고려사항
- NDA 제출자료 및 고려사항
- 각국의 차이점 분석

## ■ 강의내용 개요

본 과정에서는 신약 개발 등의 성공적인 허가(IND/NDA) 및 수출 등 제약·바이오산업의 세계화를 위해서는 ICH 가이드라인을 기본으로 각국의 가이드라인 및 프로세스에 대한 전반적 이해를 제고하고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 신약개발 프로젝트 관리자 및 허가담당자가 필수적으로 인지해야 하는 신약, 개량신약, 제네릭 의약품에 대한 각국의 허가를 위한 가이드라인 및 프로세스, 그리고 허가를 위한 적절한 자료 구비에 대하여 소개하고자 한다.

## ■ 주요 Contents

- 규제 과학의 글로벌화
  - ICH 가이드라인 S, Q, E, M의 이해 및 적용
  - PIC/S 가입으로 GMP 수준
  - 원료 및 완제품의 규격 등 및 안전성 관리 변화
- 한국, 미국, 유럽, 일본 등의 각국의 IND process
- 한국, 미국, 유럽, 일본 등의 각국의 NDA process
- 각국의 사전 상담 및 신속 허가 심사 제도

## ■ 강의내용 개요

미국, 유럽 등 해외 국가들의 최신 의약품규제 정책 이슈 공유를 통해 코로나19 시대 이후 변화되고 있는 허가심사 규제 동향에 관한 학습을 목표로 수업이 진행될 예정이다.

이와 관련하여 ICH 가입 이후 글로벌 수준에 부합하기 위한 국내 규제 선진화 동향 및 새롭게 정립되고 있는 규제과학의 개념 등 글로벌 시장으로 나가기 위해 반드시 알고 있어야 할 기본 규제 정책들과 대응 방안에 대해 소개하고자 한다.

## ■ 주요 Contents

- 의약품 규제 당국 간 허가제도 비교
  - 소아용 의약품, 의약품 라벨, 신속심사 등
- ICH 규제 동향과 국내 규제와의 GAP
- 북미, 아세안, 유럽 등 규제조화 현황 등

## 강연주제 6

### 주요국의 신약 인허가 조직 및 각국의 신약 관련 전문위원회 조직의 역할 및 활용법

#### ■ 강의내용 개요

미국, 유럽, 일본 등 해외 규제당국의 신약 허가 관련 조직 및 전문위원회의 역할 소개를 통해 해외시장 진출을 하게 될 경우 어느 부서와 사전상담을 진행해야 도움을 받을 수 있는가 등 국가별로 검토해야 할 사항들 공유와 함께 해외 진출 전략 수립에 필요한 정보를 제공한다.

#### ■ 주요 Contents

- 글로벌 의약품 개발 동향
- 주요국 신약 승인 조직 및 승인 절차
- 주요국 신약 승인 과정에서 활용 가능한 위원회 등 조직 현황 및 역할
- 주요국 신약 승인 조직 및 위원회 운영성과와 활용법

## 강연주제 7

### CTD 제도 및 Documentation 방법 이해

#### ■ 강의내용 개요

국내외적으로 의약품 인허가 서류 작성의 표준이 되는 국제공통기술문서(Common Technical Document; CTD) 제도를 이해할 수 있도록 CTD 관련 일반사항을 소개하고, CTD Format의 등록서류 중 완제의약품의 품질평가자료(Module 3.2.P) 및 품질평가 자료의 요약서(Module 2.3.P) 작성에 필요한 주요 내용을 CTD 작성을 담당할 실무자들에게 실제적인 도움이 되도록 사례와 함께 소개하고자 한다.

#### ■ 주요 Contents

- 국제공통기술문서(CTD) 제도의 이해
- 완제의약품 CTD 품질평가자료(3.2.P)의 작성방법
- 완제의약품 CTD 품질평가 요약자료(2.3.P) 작성방법

## 강연주제 8

### 의약품 인허가와 관련된 각국의 GMP 및 Validation 제도

#### ■ 강의내용 개요

GMP 및 밸리데이션의 국제조화가 급속히 가속화되고 의약품 수출이 증가함에 따라 글로벌 GMP 및 밸리데이션의 요구사항과 동향의 이해가 필요하게 되었다. 또한 국내 제약사에서 글로벌 GMP 및 밸리데이션의 도입이 선택이 아닌 필수가 되어가고 있다. 본 강의를 통해 글로벌 GMP 및 밸리데이션의 요구사항 및 차이점을 이해시키고자 하며 이를 위해 주요 국가별/기관별(대한민국, 미국, 유럽, ICH, PIC/s 등) GMP 및 밸리데이션 요구사항과 차이점을 비교하여서 접근하고자 한다.

#### ■ 주요 Contents

- 새로운 GMP 패러다임에 대하여
- GMP 및 Validation 소개
- 주요 국가별 GMP의 동향, 요구사항과 차이점
- 주요 국가별 밸리데이션의 동향, 요구사항과 차이점

## IV 2021년 의약품 해외 인허가(RA) 기본 과정 전문강사진 소개

### 주제 1

#### 박양수 의약품본부장/상무이사 (주메디팁)



박양수 본부장은 충북대학교 약학대학을 졸업하고 동대학에서 석사 및 박사학위를 받았으며, 제일약품 및 한미약품에서 개발 및 인허가 업무를 수행하였다. 이후 메디팁에서 다양한 인허가 컨설팅을 통해 다수의 벤처기업 및 중소제약사들의 의약품 개발 업무를 돕고 있으며, 임상시험기관인 디티앤씨알오 근무경험을 바탕으로 인허가 및 임상분야 전반에 걸친 종합적인 컨설팅을 진행하고 있다.

박양수 본부장은 한미약품 재직 당시 RA 팀장으로서 국내 1호 개량신약인 아모잘탄의 허가를 비롯하여 염변경의약품, 이성질체의약품, 복합제 등 다양한 개량신약 개발의 경험이 있으며, 경구용 항암제 플랫폼 기술의 Orascovery, 지속형 재조합 단백질 플랫폼의 Lapscovery와 같은 기술 선도적 제품에 대한 IND 승인을 직접 받은 바 있다. 또한, 다양한 외부 강의를 통하여 제약업계의 역량강화와 발전을 위해 힘쓰고 있다.

### 주제 2

#### 유정희 대표이사 (주메디팁)



유정희 대표는 충북대학교 약학대학을 졸업하고 동대학에서 석사 및 박사학위를 받았으며, 대웅제약 및 태평양 제약에서 제제연구, 신제품 검토, 인허가, 약가 등 의약품 개발과 관련한 다양한 업무를 수행하였다. 이후 비브라운코리아에서는 의료기기 국내 등록 및 런칭 업무를 총괄 담당하였다. 이러한 의약품/의료기기 전반에 대한 경험을 바탕으로 2007년 메디팁을 설립하고, 의약품 및 의료기기에 대한 인허가 컨설팅을 통해 다수의 벤처기업 및 중소제약사들의 의약품 개발 업무를 돕고 있다. 최근에는 해외 Partner사와의 협업을 통해서 파맵신, 에빅스젠 등 국내 우수벤처기업

의 FDA Phase I and II IND 승인 및 다수의 Pre-IND meeting을 통해서 국내기업의 해외인허가를 돕고 있다. 유정희 대표는 현재 성균관대학교 삼성융합의과학원 겸임 교수 및 다양한 외부 강의를 통하여 제약·바이오의약품 Global 개발 및 인허가의 역량강화와 발전을 위해 힘쓰고 있다.

### 주제 3, 4

#### 박귀례 특임교수 (아주대학교 약학대학)



박귀례 특임교수는 성균관대학교 약학대학에서 학사 및 박사학위를 취득하였다. 식약처에 근무하면서 독성연구, 안전성·유효성 심사업무를 수행하였다. 또한 제품화지원센터 및 AHC(APEC Harmonization Center) 운영 등 신약개발지원 업무를 담당하였다. 현재는 아주대학교 약학대학에서 특임교수로 강의와 ICH 가이드라인 온라인 교육자료 개발 및 마약정책 지원 연구 등을 병행하고 있다.

## 주제 5, 6

## 권경희 교수/사회약학 박사 (동국대학교 제약바이오산업학과)



권경희 교수는 미국 필라델피아 약학대학에서 박사학위를 받은 후, 서울대학교와 동국대학교에서 약학대학 교수로 재직하였다. 2010년 우리나라 최초로 약학과 경영학이 합쳐진 PharmMBA 과정을 동국대학교 경영대학원에 개설 운영하였으며, 2015년 3월부터 2019년 2월까지 동국대학교 약학대학 학장을 지냈다. 2017년 1월부터 2021년 2월까지 한국에프디시법제학회 회장으로서 의약품관련 법제연구의 선진화를 위한 노력을 경주해 왔다. 현재 한국에프디시법제학회 산하 법제연구원 차기 원장으로 우리나라 의약품규제과학전문가 교육 및 인증시험을 현재까지 운영하고 있다. 2021년 1월부터는 보건복지부 지정 제약바이오산업 특성화대학원을 운영하면서 제약사에 필요한 인력양성 및 공급을 위해 노력하고 있다.

의약품 인허가제도의 선진화를 위한 제도연구를 다수 수행해오고 있고, 현재는 첨단바이오의약품, WHO PQ 제도, 특허등록연장제도 등 정부 정책과제를 수행하고 있다.

## 주제 7

## 조기숙 대표 (Pharma S&C)



조기숙 대표는 이화여자대학교 화학과를 졸업하고 한미약품 품질관리부, 한미정밀화학 품질보증부에 근무하였으며 한미약품 품질보증 담당 이사를 역임한 바 있다. 현재 Pharma S&C의 대표로서 국내 및 해외등록 컨설팅, GMP 컨설팅 및 GMP 교육을 수행하고 있다.

## 주제 8

## 김경민 대표이사 (주)바이오써포트)



김경민 대표는 성균관대학교 식품생명공학과에서 학사 및 석사학위를 받은 후 일본 오카야마대학에서 특별연구원으로 미생물 관련 연구를 수행하였고, Bausch & Lomb Korea에서 QA Manager로서 6년간 근무한 후 현재 (주)바이오써포트 대표이사로 재직 중에 있다. 또한, 의약품 GMP컨설턴트로서 2003년부터 KGMP, CGMP, EU GMP 관련 컨설팅(제약바이오분야 및 첨단바이오의약품 분야에서 GMP공장 설계, 밸리데이션, 의약품품질시스템 등)을 250건 이상을 실행하였고, PDA Korea 임원, 제약기술전문지인 [팜텍(Pharmtech)] 편집위원, 한국보건복지인력개발원의 GMP

교육 강사 등으로 활동 중에 있다.